

Evaluatie van de huidvenstertechniek in patiënten met het complex regionaal pijn syndroom

Gepubliceerd: 18-03-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit onderzoek is een beter inzicht te verkrijgen in de pathofysiologie van de verstoorde ontstekingsreactie bij CRPS patiënten. De evaluatie van de rol van pro- en anti-inflammatoire mediators na een *microtrauma* kan leiden tot een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Letsels NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huidvenstertechniek bij CRPS

Aandoening

- Letsels NEG

Synoniemen aandoening

Complex Regionaal Pijn Syndroom, Posttraumatische Dystrofie, Reflex Sympathische Dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ministerie van Economische zaken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRPS, huidtest, ontstekingsreactie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomsten zijn de verschillen tussen patiënten en controles met betrekking tot cytokineprofielen, de aanwezigheid en hoeveelheid van myeloperoxidase en de totale hoeveelheid Gc-globuline en 1,25(OH)₂vitamineD₃.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst is het verschil binnen patiënten tussen de aangedane en de niet-aangedane arm, alsmede het verschil binnen controles tussen beide armen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CRPS volgt vaak op een trauma, dat kan variëren in ernst. Verschillende kenmerken van CRPS in reactie op het trauma, zoals pijn, veranderingen in doorbloeding, huidtemperatuur, zweetsecretie en zwelling, suggereren een inflammatoire origine. Aanwijzingen zijn gevonden voor betrokkenheid van C- en A δ vezels van sensorische zenuwen (neurogene inflammatie) en van het lokale immuunsysteem van de huid. Het precieze werkingsmechanisme van deze verstoorde ontstekingsreactie is echter nog niet bekend en het huidige onderzoek probeert hierin meer inzicht te geven.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is een beter inzicht te verkrijgen in de pathofysiologie van de verstoorde ontstekingsreactie bij CRPS patiënten. De evaluatie van de rol van pro- en anti-inflammatoire mediators na een *microtrauma* kan leiden tot een beter inzicht in de biologische mechanismen betrokken bij CRPS.

Onderzoeksopzet

Patiënten (n=30) en controles (n=30) worden gerandomiseerd in drie groepen.

Door middel van dermale abrasie worden vervolgens *skin windows* gemaakt aan de volaire zijde van de onderarm, waarbij doorgedaan wordt tot capillairen zichtbaar zijn, maar gestopt wordt voordat het bloeden begint. Vervolgens worden deze *windows* bedekt met filterpapier gesatureerd met alleen fysiologisch zout (groep 1) of met fysiologisch zout met LTA (groep 2) of lipid A (groep 3). De stoffen bij de laatste twee groepen dienen om de reactie op het *microtrauma* te stimuleren.

Twee *skin windows* van 3cm bij 1 cm per arm worden gemaakt. Een van de filterpapiertjes per arm worden na een half uur vervangen, waarna de filterpapiertjes gebruikt worden voor bepalingen van de baseline. De andere filterpapiertjes worden na twee uur verwijderd voor het bepalen van de acute fase respons. De nieuwe filterpapiertjes op het eerste *skin window* worden na 24 uur verwijderd voor het bepalen van de late ontstekingsreactie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten en controles worden op twee achtereenvolgende dagen gezien in het LUMC. Op dag 1 duurt dit bezoek ongeveer 2.5 uur, op dag twee slechts 10 minuten.

Bijwerkingen ten gevolge van deze studie zijn naar verwachting minimaal. Als gevolg van dermale abrasie kan roodheid, zwelling en een oncomfortabel gevoel ter plaatse gerapporteerd worden. Bijwerkingen van de applicatie van LTA en lipid A zijn eventuele warmte, roodheid en zwelling ter plaatse.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Patiënten moeten voldoen aan de diagnostische criteria voor CRPS I volgens de IASP:
 - o Voortdurende pijn, allodynie of hyperalgesie die niet beperkt is tot het verzorgingsgebied van één perifere zenuw en niet in verhouding is met het oorspronkelijke trauma.
 - o Er is (ooit) sprake (geweest) van oedeem, veranderingen in de doorbloeding van de huid of abnormale sudomotorische activiteit in de regio van de pijn.
 - o Deze diagnose wordt uitgesloten bij het bestaan van andere oorzaken die deze mate van pijn en disfunctie kunnen veroorzaken. ;* Patiënten moeten daarnaast ook voldoen aan de diagnostische criteria voor CRPS I volgens Veldman:
 - o vier of vijf van de volgende verschijnselen:
 - * onverklaarde diffuse pijn
 - * verschil in huidskleur
 - * diffuus oedeem
 - * verschil in huidtemperatuur
 - * actieve bewegingsbeperking
 - o het ontstaan of verergeren van de symptomen na inspanning
 - o symptomen in een gebied aanwezig groter dan het gebied van het eerste letsel of operatie en in ieder geval in het gebied distal van het eerste letsel.
- * Patiënten moeten een aangedane en een niet aangedane arm hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten en controles mogen geen (andere) chronische inflammatoire ziekten in hun voorgeschiedenis hebben.
- * Patiënten en controles worden geëxcludeerd wanneer ze immunosuppressieve medicatie

gebruiken.

* Patiënten en controles worden geëxcludeerd wanneer ze tijdens de metingen een lijden aan een infectieziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-07-2008
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL20217.058.07